



**ESPECIFICAÇÃO DE  
MATÉRIA PRIMA OU MATERIAL DE EMBALAGEM**

**POP 1036/D**  
**ANEXO: 002/03**  
**Pág. 1/2**

**Especificação N°: 053/MP/01**

**Material:** Estearato de magnésio (Grau Farmacêutico) para o produto Micofenolato de Sódio

**Código Interno de Referência:** MP053

**Nome DCB:** Estearato de magnésio

**Número de CAS:** 557-04-0

**Referência Bibliográfica:** 1) European Pharmacopeia, 10ª Ed., Suplemento 10.2, pág. 3163 a 3165, 2020; 2) Desenvolvimento Interno (Galênico); 3) USP 43, NF38, pág 5864, 2020; 4) Tamanho de Partícula – Difração à Laser conforme parâmetros desenvolvidos pela farmacotécnica – EMS; 5) Termogravimetria (TGA) e Área Superficial Específica conforme Relatório de Desenvolvimento de Métodos Analítico RDMA Jan\_001/15; 6) Densidade aparente conforme parâmetros desenvolvidos pela Tecnologia Farmacêutica – EMS; 7) Farmacopéia Brasileira 6ª ed, v. 01, pág. 414, 2019; 8) Desenvolvimento Interno (POP N° 3101/G Recebimento de insumos); 9) Desenvolvimento Interno (POP N° 3100/G Recebimento, escrituração e identificação de matéria-prima, de material de embalagem, produtos a granel e material de limpeza para produção).

**Descrição Geral do Material**<sup>1,2</sup>: Pó branco ou quase branco, muito fino, leve, gorduroso ao tato e isento de partículas estranhas.

**Requisitos Quantitativos e Qualitativos com os respectivos Limites de Aceitação**

Requisitos Quantitativos	Limites de Aceitação
Perda por secagem <sup>1,3</sup>	Máximo 6,0% <sup>1,3</sup>
Cloretos <sup>1,3</sup>	Máximo 0,1% <sup>1,3</sup>
Sulfatos <sup>1,3</sup>	Máximo 1,0% <sup>1,3</sup>
Cádmio <sup>1,3</sup>	Máximo 3 ppm <sup>1,3</sup>
Chumbo <sup>1,3</sup>	Máximo 10 ppm <sup>1,3</sup>
Níquel <sup>1,3</sup>	Máximo 5 ppm <sup>1,3</sup>
Teor Ácido. Esteárico <sup>1,3</sup>	Mínimo de 40% <sup>1,3</sup>
Teor Magnésio <sup>1,3</sup>	4,0 a 5,0% <sup>1,3</sup>
Acidez e alcalinidade <sup>1,3</sup>	Máximo 0,05mL de ácido clorídrico 0,1M ou hidróxido de sódio 0,1M para mudança de coloração do indicador. <sup>1,3</sup>
Identificação – Ponto de Congelamento <sup>1,3</sup>	A identificação é considerada positiva se o valor de ponto de congelamento for limite mínimo de 53°C. <sup>1,3</sup>
Identificação – Índice de acidez <sup>1,3</sup>	A identificação é considerada positiva se o valor de índice de acidez for entre 195 e 210. <sup>1,3</sup>

Elaboração: *SC Ilana R*

Data: *29/03/21*

Aprovação DGQ: *Yan Caroline*

Data: *29/03/21*





**ESPECIFICAÇÃO DE  
MATÉRIA PRIMA OU MATERIAL DE EMBALAGEM**

**POP 1036/D**  
**ANEXO: 002/03**  
**Pág. 2/2**

Tamanho de partícula <sup>4</sup>	D90 menor ou igual a 48 micras <sup>4</sup>
Área superficial específica <sup>5</sup>	Informativo <sup>5</sup>
Teor – Ácido esteárico + Ácido palmítico <sup>1,3</sup>	Mínimo de 90% <sup>1,3</sup>
Termogravimetria (TGA) <sup>5</sup>	Máximo 6,0% <sup>5</sup>
Densidade Aparente <sup>6</sup>	0,140 a 0,250 g/mL <sup>6</sup>
Contagem de bolores e leveduras <sup>7</sup>	Máximo 100 UFC/g <sup>7</sup>
Contagem de bactérias aeróbias totais <sup>7</sup>	Máximo 1000 UFC/g <sup>7</sup>
Requisitos Qualitativos	Limites de Aceitação
Identificação - D <sup>1,3</sup>	A identificação é considerada positiva se a solução S responder as reações descritas no teste de Identificação - D <sup>1,3</sup>
Identificação – Composição de ácidos graxos <sup>1,3</sup>	A identificação é considerada positiva se os dois picos principais obtidos com cromatograma da solução amostra forem similares em relação ao tempo de retenção dos dois picos principais obtidos com o cromatograma da solução referência. <sup>1,3</sup>
Solubilidade <sup>1,3</sup>	1 parte solúvel em: + de 10000 partes de água; + de 10000 partes de etanol anidro <sup>1,3</sup>
Pesquisa de <i>Escherichia coli</i> <sup>7</sup>	Ausente <sup>7</sup>
Pesquisa de <i>Salmonella sp</i> <sup>7</sup>	Ausente <sup>7</sup>
Acondicionamento <sup>8</sup>	Recipientes bem fechados. <sup>1,3</sup> Preservar entre 15 °C e 30°C. <sup>8</sup>
Prazo de Validade <sup>9</sup>	Não deve ter transcorrido mais de 20% do prazo de validade previsto. <sup>9</sup>
<b>Fornecedor (Empresa/País) – quando aplicável: NA</b>	
<b>Fabricante (Empresa/País) – quando aplicável: Peter Greven/ Alemanha</b>	
Elaboração: SC Elano W	Data: 29/03/21
Aprovação DGQ: Ren Caroline S	Data: 29/03/21

